

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1382,

annettu 8 päivänä elokuuta 2022,

***Propionibacterium freudenreichii* -organismin kantaa DSM 33189 ja *Lentilactobacillus buchneri* -organismin kantaa DSM 12856 sisältävän valmiste**en hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Propionibacterium freudenreichii* -organismin kantaa DSM 33189 ja *Lentilactobacillus buchneri* -organismin kantaa DSM 12856 sisältävän valmiste
en hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.- (3) Hakemus koskee *Propionibacterium freudenreichii* -organismin kantaa DSM 33189 ja *Lentilactobacillus buchneri* -organismin kantaa DSM 12856 sisältävän valmiste
en hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka olisi luokiteltava lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”.- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 26 päivänä tammikuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Propionibacterium freudenreichii* -organismin kantaa DSM 33189 ja *Lentilactobacillus buchneri* -organismin kantaa DSM 12856 sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että kyseinen lisäaine ei ole silmiä eikä ihoa ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena, ja että ihon mahdollisesta herkistymisestä lisäaineelle ei voida tehdä päätelmiä. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että kyseinen valmiste voi parantaa helposti ja kohtalaisen vaikeasti säilöttävästä aineksesta valmistetun säilörehun ravintoaineiden säilymistä. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Propionibacterium freudenreichii* -organismin kantaa DSM 33189 ja *Lentilactobacillus buchneri* -organismin kantaa DSM 12856 sisältävän valmiste
en arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7151.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”säilörehun lisäaineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäispi-toisuus	Enim-mäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY lisäainetta/kg tuoretta ainesta			

Luokka: teknologiset lisäaineet

Funktionaalinen ryhmä: säilörehun lisäaineet

1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 ja <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Lisäaineen koostumus <i>Propionibacterium freudenreichii</i> -organismin kantaa DSM 33189 ja <i>Lentilactobacillus buchneri</i> -organismin kantaa DSM 12856 sisältävä valmiste, joka sisältää vähintään 5×10^{11} PMY/g lisäainetta suhteessa 1:4 (1×10^{11} CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g ja 4×10^{11} CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g) Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus <i>Propionibacterium freudenreichii</i> -organismin kannan DSM 33189 ja <i>Lentilactobacillus buchneri</i> -organismin kannan DSM 12856 elinkykyisiä soluja Analyyssimenetelmä ⁽¹⁾ <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189:n ja <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856:n tunnistaminen: — pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856:n lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa: — pintaviljelymenetelmä MRS-agarilla (EN 15787) <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189:n lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa: — maljavalumenetelmä kaseiinipeptonilla, hiivauutteella, natriumlaktaatilla ja L-kysteini-agarilla	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 2. Lisäaineen vähimmäispitoisuus, kun sitä ei käytetä yhdessä muiden mikro-organismin kanssa säilörehun lisäaineena: 1×10^8 PMY/kg helposti ja kohtalaisen vaikeasti säilöttävää tuoretta ainesta ⁽²⁾. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien.	29. elokuuta 2032
--------	---	--	-------------------	---	---	---	--	-------------------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Helposti säilöttävä nurmirehu: > 3 prosenttia liukoisia hiilihydraatteja tuoreaineessa; kohtalaisen vaikeasti säilöttävä nurmirehu: 1,5–3,0 prosenttia liukoisia hiilihydraatteja tuoreessa aineksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta 25 päivänä huhtikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1) mukaisesti.